Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 160° - Numero 77

# GAZZETTA

UFFICIALE

### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 1° aprile 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
  - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

  - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicáta il martedì e il venerdì)
  - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

#### **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

#### SOMMARIO

Pag.

#### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 26 marzo 2019, n. 28.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema bancario e finan**ziario.** (19G00021)...... Pag.

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica e Camera dei deputati

DETERMINA 28 marzo 2019.

Nomina del Presidente e di tre componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei **partiti politici.** (19A02291) . . . . . . . . . . . . . . . .

#### **DECRETI PRESIDENZIALI**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 febbraio 2019.

Sospensione del sig. Marco SORBARA, dalla carica di Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta. (19A02140).....

#### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 26 marzo 2019.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per quanto riguarda l'eliminazione del medicinale ciproterone acetato nell'indicazione «fase iniziale del trattamento inibitorio della pubertà con analoghi del GnRH in bambini con pubertà precoce» (Allegato P7). (Determina 5 | n. 34495/2019). (19A02287)....

Pag.









Autorità garante della concorrenza e del mercato			Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-		
e dei mercato			missione in commercio del medicinale per uso uma-		
DELIBERA 20 marzo 2019.			no «Dutasteride Mylan Pharma». (19A02134)	Pag.	29
Modalità di contribuzione agli oneri di funzio- namento dell'Autorità per l'anno 2019. (Delibera	_	_	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-		
n. 27592). (19A02176)	Pag.	7			
			missione in commercio del medicinale per uso uma-	Dac	20
CIRCOLARI			no «Terazosina Mylan Generics». (19A02135)	Pag.	25
			Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-		
Ministero dello sviluppo economico			missione in commercio del medicinale per uso uma-		
ucho synappo economico			no «Perindopril Teva». (19A02136)	Pag.	30
CIRCOLARE 7 marzo 2019, n. 73726.					
Modalità e termini di presentazione del-			Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-		
le istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle imprese e dei titolari di reddito di lavoro			missione in commercio del medicinale per uso uma-		
autonomo localizzati nella zona franca urbana istituita ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge			no «Parmodalin» (19A02137)	Pag.	30
28 settembre 2018, n. 109 nel territorio della Cit-			(5,5,5,2,5,7,7,7,7,7,7,7,7,7,7,7,7,7,7,7,		
tà metropolitana di Genova a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada					
A10, noto come «ponte Morandi», avvenuto nel Comune di Genova nella mattinata del 14 agosto			Ministero dell'interno		
<b>2018.</b> (19A02138)	Pag.	10	Sannrassiana dalla Confraternita di S. Marahari		
			Soppressione della Confraternita di S. Margheri-	D	20
			ta da Cortona, in Roma (19A02160)	Pag.	30
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI					
			Soppressione della Parrocchia di S. Maria Assun-		
Agenzia italiana del farmaco			ta nella Metropolitana, in Modena (19A02161)	Pag.	30
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara» (19A02127)	Pag.	25	Soppressione della Parrocchia «Abbazia S. Ma-		
Autorizzazione all'importazione parallela del me-			ria», in Revello (19A02162)	Pag.	30
dicinale per uso umano «Augmentin» (19A02128)	Pag.	25			
			Approvazione della nuova denominazione assun-		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Racetic» (19A02129)	Pag.	26	ta dal Monastero delle Vergini Eremite, detto di San		
(->			Bonaventura, in Padova. (19A02163)	Pag.	30
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in				O	
commercio del medicinale per uso umano «Glucosio B. Braun» (19A02130)	Pag.	26	Mutamento nel modo di esistenza e della deno-		
			minazione dell'Associazione laicale a scopo di cul-		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferal-			to e di religione denominata Pia Unione Servi della		
gan» (19A02131)	Pag.	27	Sofferenza, in San Giorgio Jonico. (19A02164)	Pag.	30
			Softerenza, in San Giorgio Jonico. (17A02104)	ı ug.	30
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium» (19A02132)	Pag.	27	Ministero della giustizia		



Pag. 30

Elenco notai dispensandi per limiti di età - secon-

Pag. 27 do quadrimestre 2019 (19A02139) . . . . . . . . . .

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in

commercio del medicinale per uso umano «Tar-

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 26 marzo 2019, n. 28.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema bancario e finanziario.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

#### PROMULGA

la seguente legge:

#### Art. 1.

#### Istituzione e durata

- 1. È istituita, per la durata della XVIII legislatura, ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema bancario e finanziario, di seguito denominata «Commissione».
- 2. La Commissione presenta annualmente alle Camere una relazione sull'attività e sui risultati dell'inchiesta nonché eventuali proposte di modifica al quadro normativo sulle materie oggetto dell'inchiesta. Prima della conclusione dei lavori presenta altresì alle Camere una relazione sull'attività svolta e sui risultati dell'inchiesta. Sono ammesse relazioni di minoranza. Il presidente della Commissione trasmette alle Camere, dopo sei mesi dalla costituzione della Commissione stessa, una relazione sullo stato dei lavori.

#### Art. 2.

#### Composizione

- 1. La Commissione è composta da venti senatori e da venti deputati, nominati rispettivamente dal Presidente del Senato della Repubblica e dal Presidente della Camera dei deputati in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, assicurando comunque la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo esistente in almeno un ramo del Parlamento.
- 2. I componenti della Commissione dichiarano alla Presidenza della Camera di appartenenza l'assenza di precedenti incarichi di amministrazione o di controllo o rapporti di collaborazione e di consulenza continuativa con gli enti creditizi e le imprese di investimento oggetto dell'inchiesta.
- 3. Il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convocano la Commissione per la costituzione dell'ufficio di presidenza.
- 4. L'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto dai componenti della Commissione a scrutinio segreto. Nell'elezione del presidente, se nessuno riporta la maggioranza assoluta dei voti, si procede al ballottaggio tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è proclamato eletto o entra in ballottaggio il più anziano di età.

- 5. La Commissione elegge al proprio interno due vicepresidenti e due segretari. Per l'elezione, rispettivamente, dei due vicepresidenti e dei due segretari, ciascun componente della Commissione scrive sulla propria scheda un solo nome. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è proclamato eletto il più anziano di età.
- 6. Le disposizioni dei commi 4 e 5 si applicano anche in caso di elezioni suppletive.

#### Art. 3.

#### Competenze

- 1. La Commissione ha il compito di:
- a) acquisire e analizzare la documentazione raccolta dalla Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema bancario e finanziario istituita nella XVII legislatura in previsione di indagini e di accertamenti nell'ambito delle competenze previste ai sensi del presente articolo;
- b) analizzare e valutare le condizioni al fine di istituire una procura nazionale per i reati bancari e finanziari sul modello della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, o estendere la competenza della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo all'ambito di indagine relativo ai reati finanziari e bancari, quale sistema di efficientamento delle risorse tecniche e culturali delle procure della Repubblica per il più spedito ed efficace contrasto a tale tipologia di criminalità;
- c) effettuare un'analisi di diritto comparato tra gli Stati membri dell'Unione europea e dell'area euro al fine di individuare, caso per caso, le modalità di recepimento e di applicazione agli istituti di credito cooperativo della disciplina europea in materia di vigilanza e requisiti prudenziali e valutare gli effetti delle medesime modalità di recepimento e di applicazione per le banche popolari e di credito cooperativo italiane;
- d) analizzare la normativa in materia di incompatibilità e di conflitto di interesse degli esponenti apicali e dei dirigenti delle autorità di vigilanza, in particolare della Banca d'Italia, della Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) e della Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP), nonché verificare l'adeguatezza della relativa applicazione;
- e) verificare se e in quale misura il percorso attualmente prefigurato per il progetto di Unione bancaria, caratterizzato da una valutazione particolarmente severa per l'esposizione al rischio del credito commerciale e da un'attenzione relativamente scarsa al rischio di mercato, determini una lesione dei principi di concorrenza alla base del mercato unico;
- f) analizzare le disposizioni emanate dalle autorità di vigilanza nei confronti degli organi di amministrazione e di controllo degli enti creditizi in materia di gestione dei crediti deteriorati e gli effetti delle medesime disposizioni;



- g) verificare la condizione del risparmio in Italia, considerando anche le forme diverse da depositi ed investimenti, quali, ad esempio, le gestioni separate dei fondi per le prestazioni assicurative e previdenziali;
- *h)* indagare sulle dinamiche di espansione e riassorbimento del «prestito sociale» quale forma surrogata di risparmio ai fini di un suo necessario reinquadramento nella generale tutela del risparmio;
- *i)* indagare sul tendenziale cambiamento di assetto del conto economico del sistema bancario dal tradizionale baricentro dell'attività creditizia al crescente peso delle attività di risparmio gestito e servizi;
- l) indagare sulla solidità, efficienza e organizzazione del sistema dei confidi e sul rischio di impatto di questi sugli enti pubblici sia in qualità di sottoscrittori sia in qualità di controassicuratori;
- m) esaminare la normativa relativa alla procedura di calcolo delle soglie dei tassi di usura, nonché indagare sul fenomeno dell'anatocismo bancario, in relazione alla normativa vigente in merito negli altri Stati membri dell'Unione europea, anche alla luce della evoluzione giurisprudenziale in materia di usura e di anatocismo della Corte di cassazione. Indagare sul modello e sulla procedura di iscrizione alla Centrale rischi finanziari (CRIF) S.p.a. da parte degli istituti di credito;
- *n)* analizzare e valutare il debito pubblico nella componente di esposizione al rischio in relazione alle garanzie sulla cartolarizzazione delle sofferenze (GACS);
- *o)* analizzare il rapporto costi-benefici degli strumenti derivati sottoscritti dallo Stato e dagli enti locali;
- *p)* analizzare la gestione degli enti creditizi e delle imprese di investimento, compresi quelli coinvolti in situazioni di crisi o di dissesto e destinatari, anche in forma indiretta, di risorse pubbliche oppure sottoposti a procedura di risoluzione, verificando in particolar modo:
- 1) le modalità di raccolta della provvista e i prodotti finanziari utilizzati;
- 2) i criteri di remunerazione degli esponenti degli organi di amministrazione e di controllo e dei *manager*, nonché la realizzazione di operazioni con parti correlate suscettibili di conflitto di interesse;
- 3) la correttezza del collocamento presso il pubblico, con riferimento ai piccoli risparmiatori e agli investitori non istituzionali, dei prodotti finanziari, soprattutto di quelli ad alto rischio, e con particolare riguardo alle obbligazioni bancarie e alle obbligazioni di società e compagnie commerciali, siano esse in attività o fallite o in liquidazione, che non abbiano rimborsato i rispettivi titoli agli investitori;
- 4) le forme di erogazione del credito a prenditori di particolare rilievo, compresi gli esponenti degli organi di amministrazione e di controllo degli stessi enti creditizi erogatori o delle società da essi direttamente o indirettamente controllate, e la diffusione di pratiche scorrette di abbinamento tra erogazione del credito e vendita di azioni o altri prodotti finanziari emessi dagli enti creditizi e dalle imprese di investimento ad essi collegati;

- 5) le procedure di smaltimento dei crediti deteriorati, tenuto conto delle quotazioni prevalenti sui mercati;
- 6) la struttura dei costi, la ristrutturazione del modello gestionale e la politica di aggregazione e fusione;
- 7) l'osservanza degli obblighi di diligenza, trasparenza e correttezza nell'allocazione di prodotti finanziari, nonché degli obblighi di corretta informazione agli investitori;
- q) verificare la congruità della normativa vigente in materia di fondazioni bancarie, con particolare riguardo ai poteri di vigilanza, ispettivi e di controllo, anche al fine di formulare le proposte di carattere legislativo più idonee a garantire la tutela del risparmio come previsto dalla Costituzione;
- r) verificare l'efficacia delle attività di vigilanza sul sistema bancario e sui mercati finanziari poste in essere dagli organi preposti, in relazione alla tutela del risparmio, alla modalità di applicazione delle regole e degli strumenti di controllo vigenti, con particolare riguardo alle modalità di applicazione e all'idoneità degli interventi, dei poteri sanzionatori e degli strumenti di controllo disposti, nonché all'adeguatezza delle modalità di presidio dai rischi e di salvaguardia della trasparenza dei mercati;
- s) valutare l'adeguatezza della disciplina legislativa e regolamentare nazionale ed europea sul sistema bancario e finanziario, nonché sul sistema di vigilanza con particolare riferimento alla qualità e al carattere degli strumenti utilizzati dall'autorità di vigilanza per verificare il rispetto dei requisiti di patrimonializzazione, anche ai fini della prevenzione e della gestione delle crisi del sistema bancario e finanziario e del debito sovrano;
- t) verificare l'efficacia dello strumento di conciliazione dell'arbitrato bancario;
- *u)* verificare l'operato delle agenzie di *rating*, con particolare riferimento all'affidabilità e all'imparzialità delle stesse, al fine di valutare:
- 1) la realizzazione da parte delle agenzie di *rating* di meccanismi di *insider trading* attraverso possibili fughe anticipate e selezionate di notizie riguardanti le modalità e le tempistiche dei declassamenti, condizionando così investimenti e transazioni internazionali;
- 2) l'impatto delle valutazioni delle agenzie di *rating*, al fine di verificare gli effetti del loro possibile conflitto interno di interessi in relazione ai giudizi emessi, soprattutto nei confronti degli Stati sovrani;
- v) procedere alle eventuali ulteriori indagini necessarie al corretto svolgimento dei lavori della Commissione in relazione alle competenze previste dal presente articolo.

#### Art. 4.

#### Attività di indagine

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le medesime limitazioni dell'autorità giudiziaria.

— 2 –



- 2. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, per le audizioni a testimonianza davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli 366 e 372 del codice penale.
- 3. Alla Commissione, limitatamente all'oggetto delle indagini di sua competenza, non può essere opposto il segreto d'ufficio né il segreto professionale o quello bancario, fatta eccezione per il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato. Per il segreto di Stato si applica quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 124.
- 4. Qualora gli atti o i documenti attinenti all'oggetto dell'inchiesta siano stati assoggettati al vincolo del segreto da parte delle competenti Commissioni parlamentari di inchiesta, detto segreto non può essere opposto alla Commissione.
- 5. La Commissione non può adottare provvedimenti che restringano la libertà e la segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché la libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

#### Art. 5.

#### Richiesta di atti e documenti

- 1. La Commissione può ottenere, anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 329 del codice di procedura penale, copie di atti o documenti relativi a procedimenti o inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti, inerenti all'oggetto dell'inchiesta. L'autorità giudiziaria provvede tempestivamente e può ritardare, con decreto motivato solo per ragioni di natura istruttoria, la trasmissione di copie degli atti e documenti richiesti. Il decreto ha efficacia per trenta giorni e può essere rinnovato. Quando tali ragioni vengono meno, l'autorità giudiziaria provvede senza ritardo a trasmettere quanto richiesto. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e documenti anche di propria iniziativa.
- 2. La Commissione stabilisce quali atti e documenti sono coperti da segreto e comunque non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono comunque essere coperti dal segreto i nomi, gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari.

#### Art. 6.

#### Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, i funzionari e il personale addetto alla Commissione stessa e ogni altra persona che collabora con essa o compie o concorre a compiere atti di inchiesta oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio sono obbligati al segreto, anche dopo la cessazione dell'incarico, per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti acquisiti al procedimento di inchiesta, di cui all'articolo 5, comma 2.

- 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione del segreto è punita ai sensi dell'articolo 326 del codice penale.
- 3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, le stesse pene si applicano a chiunque diffonda in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, atti o documenti del procedimento di inchiesta dei quali sia stata vietata la divulgazione.

#### Art. 7.

#### Organizzazione interna

- 1. Le sedute della Commissione sono pubbliche, salvo che la Commissione disponga diversamente.
- 2. L'attività e il funzionamento della Commissione sono disciplinati da un regolamento interno, approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dei lavori. Ciascun componente della Commissione può proporre modifiche al regolamento.
- 3. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria, nonché di tutte le collaborazioni ritenute necessarie. Il presidente effettua le designazioni sentita la Commissione.
- 4. Per l'espletamento dei propri compiti la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dai Presidenti delle Camere, d'intesa tra loro.
- 5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 55.000 euro per l'anno 2018 e di 180.000 euro per ciascuno degli anni successivi e sono poste per metà a carico del bilancio interno del Senato della Repubblica e per metà a carico del bilancio interno della Camera dei deputati. I Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, con determinazione adottata d'intesa tra loro, possono autorizzare un incremento delle spese di cui al periodo precedente, comunque in misura non superiore al 30 per cento, a seguito di richiesta formulata dal presidente della Commissione per motivate esigenze connesse allo svolgimento dell'inchiesta, corredata di certificazione delle spese sostenute.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 26 marzo 2019

#### MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Bonafede



#### LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 690):

Presentato dal sen. Patuanelli il 19 luglio 2018.

Assegnato alla  $6^a$  commissione (Finanze e tesoro) in sede redigente il 7 agosto 2018, con pareri delle commissioni  $1^a$  (Aff. costituzionali),  $2^a$  (Giustizia) e  $5^a$  (Bilancio).

Esaminato dalla  $6^{\rm a}$  commissione, in sede redigente, il 2, 9, 17, 18 e 25 ottobre 2018.

Esaminato in aula e approvato il 7 novembre 2018.

Camera dei deputati (atto n. 1353):

Assegnato alla VI commissione (Finanze) in sede referente il 12 novembre 2018 con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), II (Giustizia) e V (Bilancio).

Esaminato dalla commissione, in sede referente, il 21 e 28 novembre 2018; 5, 12 e 13 dicembre 2018; 17 gennaio 2019.

Esaminato in aula il 18 febbraio 2019 ed approvato il 26 febbraio 2019.

#### NOTE

#### AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 82 della Costituzione è il seguente:

«Art. 82. — Ciascuna Camera può disporre inchieste su materie di pubblico interesse.

A tale scopo nomina fra i propri componenti una Commissione formata in modo da rispecchiare la proporzione dei vari gruppi. La Commissione di inchiesta procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni della autorità giudiziaria.».

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 366 del codice penale è il seguente:

«Art. 366 (Rifiuto di uffici legalmente dovuti). — Chiunque, nominato dall'autorità giudiziaria perito, interprete, ovvero custode di cose sottoposte a sequestro dal giudice penale, ottiene con mezzi fraudolenti l'esenzione dall'obbligo di comparire o di prestare il suo ufficio, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 30 a euro 516.

Le stesse pene si applicano a chi, chiamato dinanzi all'autorità giudiziaria per adempiere ad alcuna delle predette funzioni, rifiuta di dare le proprie generalità, ovvero di prestare il giuramento richiesto, ovvero di assumere o di adempiere le funzioni medesime.

Le disposizioni precedenti si applicano alla persona chiamata a deporre come testimonio dinanzi all'autorità giudiziaria e ad ogni altra persona chiamata ad esercitare una funzione giudiziaria.

Se il colpevole è un perito o un interprete, la condanna importa l'interdizione dalla professione o dall'arte.».

— Il testo dell'art. 372 del codice penale è il seguente:

«Art. 372 (Falsa testimonianza). — Chiunque, deponendo come testimone innanzi all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale, afferma il falso o nega il vero, ovvero tace, in tutto o in parte, ciò che sa intorno ai fatti sui quali è interrogato, è punito con la reclusione da due a sei anni.».

- La legge 3 agosto 2007, n. 124, reca: «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto.».
  - Il testo dell'art. 133 del codice di procedura penale è il seguente:

«Art. 133 (Accompagnamento coattivo di altre persone). — 1. Se il testimone, il perito, la persona sottoposta all'esame del perito diversa dall'imputato, il consulente tecnico, l'interprete o il custode di cose sequestrate, regolarmente citati o convocati, omettono senza un legittimo impedimento di comparire nel luogo, giorno e ora stabiliti, il giudice può ordinarne l'accompagnamento coattivo e può altresì condannarli, con ordinanza, a pagamento di una somma da euro 51 a euro 516 a favore della cassa delle ammende nonché alle spese alle quali la mancata comparizione ha dato causa.

2. Si applicano le disposizioni dell'art. 132.».

Note all'art. 5:

— Il testo dell'art. 329 del codice di procedura penale è il seguente:

«Art. 329 (Obbligo del segreto). — 1. Gli atti d'indagine compiuti dal pubblico ministero e dalla polizia giudiziaria sono coperti dal segreto fino a quando l'imputato non ne possa avere conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura delle indagini preliminari.

- 2. Quando è necessario per la prosecuzione delle indagini, il pubblico ministero può, in deroga a quanto previsto dall'art. 114, consentire, con decreto motivato, la pubblicazione di singoli atti o di parti di essi. In tal caso, gli atti pubblicati sono depositati presso la segreteria del pubblico ministero.
- 3. Anche quando gli atti non sono più coperti dal segreto a norma del comma 1, il pubblico ministero, in caso di necessità per la prosecuzione delle indagini, può disporre con decreto motivato:
- *a)* l'obbligo del segreto per singoli atti, quando l'imputato lo consente o quando la conoscenza dell'atto può ostacolare le indagini riguardanti altre persone;
- b) il divieto di pubblicare il contenuto di singoli atti o notizie specifiche relative a determinate operazioni.».

Note all'art. 6:

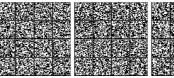
— Il testo dell'art. 326 del codice penale è il seguente:

«Art. 326 (Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio). — Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno.

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni.».

#### 19G00021







\_ 4 \_

### ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

#### SENATO DELLA REPUBBLICA E CAMERA DEI DEPUTATI

DETERMINA 28 marzo 2019.

Nomina del Presidente e di tre componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

#### IL PRESIDENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

Е

#### IL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Visto l'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, e successive modificazioni;

Vista la determinazione del 29 gennaio 2015, con cui il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati, d'intesa tra loro, hanno nominato componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici il Consigliere di Corte di cassazione Roberta Vivaldi, il Consigliere di Stato Bruno Polito, il Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro, il Consigliere della Corte dei conti Laura Cafasso e il Consigliere della Corte dei conti Lucia Fazio e hanno individuato nella persona del Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro il Presidente della suddetta Commissione;

Vista la determinazione del 6 aprile 2016, con cui il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati, d'intesa tra loro, hanno nominato componente della suddetta Commissione il Consigliere di Corte di cassazione Fabrizio Di Marzio, in sostituzione della Presidente di sezione della medesima Corte Roberta Vivaldi, dimissionaria;

Considerato che il 29 gennaio 2019 è giunto a scadenza il mandato di componente della medesima Commissione del Consigliere di Stato Bruno Polito, del Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro e dei Consiglieri della Corte dei conti Laura Cafasso e Luca Fazio;

Viste le lettere con cui, in data 30 gennaio 2019, il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati hanno chiesto al Presidente del Consiglio di Stato e al Presidente della Corte dei conti di designare i magistrati appartenenti ai rispettivi ordini giurisdizionali, ai sensi e per gli effetti di cui al richiamato articolo 9, comma 3;

Viste le designazioni effettuate dal Presidente del Consiglio di Stato e dal Presidente della Corte dei conti, comunicate con lettere in data, rispettivamente, 6 febbraio e 5 febbraio 2019;

D'intesa tra loro;

#### nominano

il Presidente di sezione del Consiglio di Stato Salvatore Cacace, il Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro, il Consigliere della Corte dei conti Laura Cafasso e il Consigliere della Corte dei conti Luisa De Petris componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

Individuano nella persona del Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro il Presidente della suddetta Commissione.

Roma, 28 marzo 2019

Il Presidente del Senato della Repubblica Alberti Casellati

Il Presidente della Camera dei deputati Fico

19A02291



### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 febbraio 2019.

Sospensione del sig. Marco SORBARA, dalla carica di Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta.

#### IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, inviata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 7 settembre 1945, n. 545 e dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2015, n. 45, prot. n. 1195/Gab. Pref. del 7 febbraio 2019, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Torino - Sezione dei giudici per le indagini preliminari - relativi ai fascicoli n. 33607/14 R.G. e n. 50003/15 R.G.G.I.P. a carico del sig. Marco Sorbara, consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare della custodia in carcere, emessa in data 7 dicembre 2018, dal Tribunale di Torino - Sezione dei giudici per le indagini preliminari -, ai sensi dell'art. 285 del codice di procedura penale, nei confronti del sig. Marco Sorbara, consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 110-416-bis del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012,

n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica di consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare della custodia in carcere, di cui all'art. 285 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare della custodia in carcere, emessa in data 7 dicembre 2018, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

#### Decreta:

Con effetto a decorrere dal 7 dicembre 2018, è accertata la sospensione del sig. Marco Sorbara dalla carica di consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 28 febbraio 2019

Il Presidente: Conte

19A02140

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 marzo 2019.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per quanto riguarda l'eliminazione del medicinale ciproterone acetato nell'indicazione «fase iniziale del trattamento inibitorio della pubertà con analoghi del GnRH in bambini con pubertà precoce» (Allegato P7). (Determina n. 34495/2019).

#### IL DIRIGENTE

DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di









autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con erratacorrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione AIFA 27 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 27 agosto 2012, che ha ulteriormente integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato P7, relativa ai farmaci con uso consolidato per patologie dell'apparato genito-urinario e ormoni sessuali, in cui era inserito il medicinale ciproterone acetato per l'indicazione «fase iniziale del trattamento inibitorio della pubertà con analoghi del GnRH in bambini con pubertà precoce»;

Considerato l'aumentato rischio di meningioma correlato all'impiego prolungato (a partire da sei mesi) di ciproterone acetato in soggetti adulti di sesso femminile, evidenziato da uno studio farmaco-epidemiologico seppure in una popolazione diversa da quella oggetto della suddetta indicazione;

Vista la disponibilità nella pratica clinica di valide alternative terapeutiche per il trattamento della pubertà precoce:

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 5, 6, 7 e 8 marzo 2019 - stralcio verbale n. 7;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale ciproterone acetato dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

#### Determina:

#### Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato P7, relativa all'uso consolidato in ambito pediatrico, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per patologie dell'apparato genito-urinario e ormoni sessuali, viene escluso il ciproterone acetato per l'indicazione terapeutica: «fase iniziale del trattamento inibitorio della pubertà con analoghi del GnRH in bambini con pubertà precoce».

#### Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2019

Il dirigente: Petraglia

19A02287

#### AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 20 marzo 2019.

Modalità di contribuzione agli oneri di funzionamento dell'Autorità per l'anno 2019. (Delibera n. 27592).

#### L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 20 marzo 2019; Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto il comma 7-ter, dell'art. 10 della legge n. 287/90, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-bis, decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che, in sede di prima applicazione, all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità si provvede mediante un contributo di importo pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90 e che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima;

Visto il comma 7-quater dell'art. 10 della legge n. 287/90, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-bis, decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2014, il contributo è versato, entro il 31 luglio di ogni anno, direttamente all'Autorità con le modalità determinate dall'Autorità medesima con propria deliberazione e che eventuali variazioni della misura e delle modalità di





contribuzione possono essere adottate dall'Autorità medesima con propria deliberazione, nel limite massimo dello 0,5 per mille del fatturato risultante dal bilancio approvato precedentemente all'adozione della delibera, ferma restando la soglia massima di contribuzione di cui al comma 7-ter;

Considerato che, in sede di prima applicazione per l'anno 2013, il contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità è stato fissato dal citato comma 7-ter, dell'art. 10 della legge n. 287/90 nella misura dello 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Viste le proprie delibere n. 24352 del 9 maggio 2013, confermata in data 22 gennaio 2014, n. 25293 del 28 gennaio 2015, n. 25876 del 24 febbraio 2016, con le quali l'Autorità, al fine di limitare quanto più possibile gli oneri a carico delle imprese, ha operato una riduzione del contributo per gli anni 2014, 2015 e 2016 dello 0,02 per mille rispetto all'aliquota disposta dalla legge, fissandolo nella misura dello 0,06 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Vista la propria delibera n. 26420, del 1° marzo 2017, la quale ha ridotto per l'anno 2017, ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater della legge n. 287/90, il contributo dello 0,021 per mille, fissandolo nella misura dello 0,059 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato, alla data della delibera stessa, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Vista la propria delibera n. 26922, del 10 gennaio 2018 la quale ha ridotto per l'anno 2018, ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater della legge n. 287/90, il contributo dello 0,025 per mille, fissandolo nella misura dello 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato, alla data della delibera stessa, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Vista la propria delibera n. 27580 del 7 marzo 2019 la quale ha confermato, ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater della legge n. 287/90, la riduzione del contributo dello 0,025 per mille, fissandolo per l'anno 2019 nella misura dello 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato, alla data della delibera stessa, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Ritenuto di dover adottare, come previsto dall'art. 10, comma 7-quater della legge n. 287/1990, le «Modalità di contribuzione agli oneri di funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato» e le «Istruzioni relative al versamento del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato» per l'anno 2019, al fine di fornire indicazioni alle società tenute al pagamento;

#### Delibera:

- a) di approvare il documento recante «Modalità di contribuzione agli oneri di funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato per l'anno 2019» allegato alla presente deliberazione, della quale costituisce parte integrante (allegato A);
- b) di approvare il documento recante le «Istruzioni relative al versamento del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato per l'anno 2019» allegato alla presente deliberazione, della quale costituisce parte integrante (allegato B);

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana, sul Bollettino e sul sito internet dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Roma, 20 marzo 2019

*Il Presidente f.f.*: Muscolo

Il segretario generale: Arena

Allegato A

MODALITÀ DI CONTRIBUZIONE AGLI ONERI DI FUNZIONAMENTO DELL'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO PER L'ANNO 2019.

#### Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

#### Art. 1.

#### Oggetto

1. Il presente documento contiene le modalità di contribuzione agli oneri di funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato previsti dall'art. 10, comma 7-ter, della legge 10 ottobre 1990, n. 287 e determinate dall'Autorità ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater, della medesima legge.

#### Art. 2.

#### Soggetti tenuti al versamento del contributo

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 7-ter, della legge n. 287/90 l'obbligo del versamento del contributo è posto a carico delle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro. Al fine di individuare i soggetti tenuti al versamento deve tenersi conto dei ricavi risultanti dalla voce A1 del conto economico (ricavi delle vendite e delle prestazioni) dell'ultimo bilancio annuale approvato alla data del 7 marzo 2019, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90.

#### Art. 3.

#### Misura del contributo

- 1. Per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater, della legge n. 287/90, il contributo è fissato nella misura dello 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato alla data del 7 marzo 2019, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90.
- 2. La soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima.



#### Capo II

#### **A**DEMPIMENTI

#### Art. 4.

#### Termini e modalità di versamento

- 1. Ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater, della legge n. 287/90 il contributo è versato direttamente all'Autorità, con le modalità indicate nelle «Istruzioni relative al versamento del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato per l'anno 2019».
- 2. Per l'anno 2019 il versamento del contributo deve essere effettuato entro il 31 luglio 2019, a partire dal 1° luglio 2019.

#### Capo III

Controlli, accertamenti e rimborsi

#### Art 5

#### Controlli

1. L'Autorità svolge l'attività di accertamento in ordine al corretto adempimento degli obblighi di contribuzione.

#### Art. 6.

#### Interessi

1. In caso di omesso, parziale o tardivo versamento del contributo, oltre all'importo non versato saranno dovuti gli interessi legali ai sensi di legge a partire dalla data di scadenza del termine per il pagamento, ovvero dal 31 luglio 2019.

#### Art. 7.

#### Riscossione coattiva

1. In caso di omesso o parziale versamento del contributo l'Autorità procederà alla riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della vigente normativa.

#### Art. 8.

#### Indebiti versamenti

1. In caso di versamenti di contributi non dovuti ovvero in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'Autorità una istanza motivata di rimborso, corredata da idonea documentazione giustificativa. Tale documentazione comprende copia del bilancio dell'anno cui il contributo si riferisce e ogni altro elemento utile dal quale emerga il carattere indebito del versamento.

Allegato B

Istruzioni relative al versamento del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato per l'anno 2019

#### Premessa

L'art. 5-bis, comma 1 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, ha aggiunto i commi 7-ter e 7-quater all'art. 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287.

Ai sensi dell'art. 10, comma 7-ter, della legge n. 287/90, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-bis, decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, in sede di prima applicazione, all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità si provvede mediante un contributo di importo pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i

criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90 e la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa che non può essere superiore a cento volte la misura minima.

Ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater, della legge n. 287/90 per gli anni successivi, a decorrere dall'anno 2014, il contributo è versato, entro il 31 luglio di ogni anno, direttamente all'Autorità con le modalità determinate dall'Autorità medesima con propria deliberazione. Eventuali variazioni della misura e delle modalità di contribuzione possono essere adottate dall'Autorità con propria deliberazione, nel limite massimo dello 0,5 per mille del fatturato risultante dal bilancio approvato precedentemente all'adozione della delibera, ferma restando la soglia massima di contribuzione di cui al comma 7-ter.

- L'Autorità, nell'adunanza del 20 marzo 2019, ha approvato le presenti istruzioni con le quali intende fornire indicazioni ai soggetti tenuti al versamento del contributo per l'anno 2019.
- A. Soggetti tenuti al versamento del contributo e determinazione dei ricavi su cui calcolare il contributo.

Sono tenute al versamento del contributo le società di capitale che presentano ricavi risultanti dalla voce A1 del conto economico (ricavi delle vendite e delle prestazioni) del bilancio annuale approvato - alla data della delibera dell'Autorità del 7 marzo 2019 - superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90.

#### B. Misura del contributo.

Per l'anno 2019, il contributo è pari allo 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio annuale approvato dalle società di capitale alla data del 7 marzo 2019.

Il contributo è determinato applicando detta aliquota ai ricavi risultanti dalla voce A1 del conto economico del bilancio annuale approvato alla data del 7 marzo 2019, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90.

La soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima.

C. Modalità e termini di versamento del contributo.

Il versamento dovrà essere effettuato entro il 31 luglio 2019, a partire dal 1° luglio 2019.

Il pagamento del contributo potrà essere eseguito tramite la piattaforma PagoPA, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. A tale fine, verrà spedito a ciascuna società contribuente, tramite posta elettronica certificata, o per posta ordinaria in caso di assenza di un indirizzo di posta elettronica certificata, l'avviso di pagamento PagoPA.

Tale avviso potrà essere pagato:

presso gli sportelli bancari sul territorio nazionale dei prestatori di servizio di pagamento (PSP) abilitati;

attraverso le soluzioni di *remote banking/internet banking* messe a disposizione dai PSP abilitati;

presso gli sportelli ATM della propria banca (se abilitati);

presso i punti vendita di SISAL, Lottomatica e Banca 5.

L'elenco aggiornato dei PSP abilitati è disponibile sul sito internet dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID) all'indirizzo: https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/pagopa/dove-pagare.

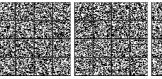
Resta ferma, comunque, la facoltà di effettuare il pagamento mediante bonifico bancario sul conto corrente n. 70000 X11 intestato a «Autorità Garante della concorrenza e del mercato» presso la Banca Popolare di Sondrio identificato dal codice IBAN IT83F 05696 03225 0000 70000 X11.

All'atto del versamento tramite bonifico, nella causale per il beneficiario, devono essere indicati la denominazione del soggetto tenuto al versamento, il codice fiscale e la descrizione della causale del versamento.

Il mancato o parziale versamento del contributo entro il 31 luglio 2019 comporta - previo avviso bonario - l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali applicati a partire dalla data di scadenza del termine per il pagamento, le maggiori somme ai sensi della vigente normativa.

Per ogni ulteriore informazione e chiarimento è possibile contattare l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, inviando un messaggio alla casella di posta elettronica contributo@agcm.it oppure telefonicamente allo 0647805242 (servizio attivo dal 1° giugno al 31 agosto 2019 dalle ore 10,00 alle ore 18,00 dal lunedì al venerdì).

#### 19A02176







### CIRCOLARI

#### MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 7 marzo 2019, n. 73726.

Modalità e termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle imprese e dei titolari di reddito di lavoro autonomo localizzati nella zona franca urbana istituita ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 nel territorio della Città metropolitana di Genova a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, noto come «ponte Morandi», avvenuto nel Comune di Genova nella mattinata del 14 agosto 2018.

Alle imprese e ai titolari di reddito di lavoro autonomo interessati

Al Comune di Genova

Al Comune di Campomorone

Al Comune di Ceranesi

Al Comune di Mignanego

Al Comune di Sant'Olcese

Al Comune di Serra Riccò

Al Commissario delegato per l'emergenza determinatasi nel Comune di Genova a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10

Alla Regione Liguria

Alle Camere di commercio interessate

Alle Prefetture - Uffici territoriali del Governo interessati

All'Agenzia delle entrate

#### 1. Premessa.

L'art. 8 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 (nel seguito, decreto-legge n. 109/2018), convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, ha istituito una zona franca urbana nel territorio della Città metropolitana di Genova (nel seguito, zona franca urbana) a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, noto come «ponte Morandi», avvenuto nel Comune di Genova nella mattinata del 14 agosto 2018.

Il medesimo art. 8 del decreto-legge n. 109/2018 ha demandato la perimetrazione della zona franca urbana a un successivo provvedimento del Commissario delegato per l'emergenza, di concerto con la Regione Liguria e con il Comune di Genova.

In attuazione di tale previsione, è stato emanato il decreto del Commissario delegato per l'emergenza, di concerto con la Regione Liguria e il Comune di Genova, del 21 dicembre 2018, n. 24, con il quale è stata definita la perimetrazione della zona franca urbana.

L'art. 1, comma 1020, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (nel seguito, legge di bilancio 2019), modificando l'art. 8 del decreto-legge n. 109/2018, ha esteso le agevolazioni al periodo di imposta 2019 per i soggetti già esistenti, ossia le imprese e i titolari di reddito di lavoro autonomo che hanno subito, a causa dell'evento, una riduzione del fatturato di almeno il 25% ed ha altresì riconosciuto le medesime agevolazioni, limitatamente al primo anno di loro attività, anche alle imprese che avviano la propria attività all'interno della zona franca urbana entro il 31 dicembre 2019.

Con la presente circolare sono forniti chiarimenti in merito alla tipologia, alle condizioni, ai limiti, alla durata e alle modalità di fruizione delle agevolazioni, nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 8 del decreto-legge n. 109/2018 e, per quanto da esso non diversamente disposto, dal decreto ministeriale 10 aprile 2013 e successive modificazioni (nel seguito, «decreto ministeriale 10 aprile 2013»), a cui il medesimo art. 8 rinvia, e sono altresì stabiliti, ai sensi di quanto previsto dall'art. 8, comma 2, del decreto ministeriale 10 aprile 2013, le modalità e i termini di presentazione delle istanze di agevolazione da parte delle imprese e dei titolari di reddito di lavoro autonomo.

#### 2. Definizioni.

Ai fini della presente circolare, sono adottate le seguenti definizioni:

- a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;
- *b)* «regolamento 1407/2013»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 352 del 24 dicembre 2013;
- c) «regolamento 1408/2013»: il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti de minimis nel settore agricolo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 352 del 24 dicembre 2013, modificato dal regolamento (UE) 2019/316 del 21 febbraio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 51I del 22 febbraio 2019;
- d) «regolamento 717/2014»: il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti de minimis nel settore della pesca e dell'acquacoltura, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014;

- *e)* «TUIR»: Testo unico delle imposte sui redditi (decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 1986, n. 917) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 dicembre 1986, n. 302 e successive modificazioni e integrazioni;
- f) «Carta nazionale dei servizi»: documento d'identità munito di elementi per l'identificazione fisica del titolare rilasciato su supporto informatico dalle amministrazioni comunali con la prevalente finalità di dimostrare l'identità anagrafica del suo titolare (art. 1, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82);
- g) «fatturato»: l'«ammontare complessivo dei ricavi», il cui importo è desumibile dal quadro «RS» dei modelli di dichiarazione dei redditi.

#### 3. Perimetrazione della zona franca urbana.

La zona franca urbana, così come perimetrata dal Commissario delegato per l'emergenza, di concerto con la Regione Liguria e con il Comune di Genova, comprende i Comuni di Campomorone, Ceranesi, Mignanego, Sant'Olcese e Serra Riccò, nonché i Municipi Valpolcevera, Centro Ovest, Centro Est, Medio Ponente e Ponente del Comune di Genova.

#### 4. Risorse finanziarie disponibili.

Per la concessione delle agevolazioni sono disponibili, al netto degli oneri per la gestione degli interventi, euro 9.900.000,00 per il 2018, euro 49.500.000,00 per il 2019 ed euro 49.500.000,00 per il 2020.

#### 5. Soggetti beneficiari delle agevolazioni.

Possono beneficiare delle agevolazioni:

- a) le imprese, di qualsiasi dimensione, con riferimento a tutte le tipologie di esenzioni fiscali e contributive di cui alle lettere a), b), c) e d) del paragrafo 6;
- *b)* i titolari di reddito di lavoro autonomo, con esclusivo riferimento all'esonero dal versamento dei contributi previdenziali e assistenziali di cui alla lettera *d)* del paragrafo 6.

Ai fini dell'accesso alle agevolazioni, i predetti soggetti devono essere in possesso di tutti i requisiti di seguito elencati, fatto salvo quanto previsto ai punti 5.8 e 5.9 per alcune tipologie di soggetti istanti, ivi specificate.

#### 5.1 Costituzione.

Tutte le imprese devono essere costituite e regolarmente iscritte nel registro delle imprese alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione di cui al paragrafo 8.

Ai fini di cui sopra, rileva la data di costituzione oppure di iscrizione al registro delle imprese per quelle non tenute alla costituzione con apposito atto, come risultante dal certificato camerale dell'impresa.

I titolari di reddito di lavoro autonomo devono aver presentato, alla data di presentazione dell'istanza, la comunicazione di cui all'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modificazioni e integrazioni.

5.2 Attività svolta all'interno della zona franca urbana.

L'attività del soggetto richiedente nella sede principale o nella sede operativa ubicata nella zona franca urbana deve essere già avviata alla data del 14 agosto 2018.

A tal fine, rileva l'avvio dell'attività come risultante da certificato camerale, ovvero, nel caso di titolari di reddito di lavoro autonomo, la data di inizio attività comunicata all'Agenzia delle entrate mediante la dichiarazione di inizio attività di cui all'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica. n. 633 del 1972 e successive modificazioni e integrazioni.

Possono altresì accedere alle agevolazioni le sole imprese che, disponendo della sede principale o della sede operativa ubicata all'interno della zona franca urbana, hanno avviato l'attività nel predetto territorio in data successiva al 14 agosto 2018, ovvero, le sole imprese che si impegnano ad avviarla entro il 31 dicembre 2019.

In questo ultimo caso, l'efficacia del provvedimento di concessione e la conseguente fruizione dell'agevolazione restano condizionate all'avvio dell'attività nella zona franca urbana, il quale dovrà essere comunicato al Ministero con dichiarazione sostitutiva di atto notorio (allegato n. 3 alla presente circolare).

Il mancato avvio dell'attività nella zona franca urbana entro il previsto termine comporta la decadenza dalle agevolazioni.

5.3 Ubicazione all'interno della zona franca urbana.

I soggetti istanti, per l'esercizio dell'attività economica, devono disporre, sulla base di un idoneo titolo di disponibilità regolarmente registrato, della sede principale o di una sede operativa all'interno della zona franca urbana.

Per le imprese, la sede di cui sopra deve essere stata regolarmente segnalata alla competente Camera di commercio e risultare dal relativo certificato camerale.

Per i titolari di reddito di lavoro autonomo, la sede deve essere stata comunicata all'Agenzia delle entrate ai sensi di quanto previsto dal citato art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modificazioni e integrazioni.

Ai fini dell'accesso alle agevolazioni, il requisito di ubicazione all'interno della zona franca urbana deve essere attestato dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Genova. L'attestazione, redatta in conformità al modello riportato nell'allegato n. 2 alla presente circolare, deve essere allegata all'istanza di cui al paragrafo 8.

Per le imprese che, alla data di presentazione dell'istanza, si impegnano ad avviare un'attività economica nella zona franca urbana entro il 31 dicembre 2019, la citata attestazione deve essere allegata, invece, alla dichiarazione sostitutiva di atto notorio richiamata al paragrafo precedente.

Le istanze prive della menzionata attestazione sono irricevibili.



#### 5.4 Attività economica.

Le agevolazioni sono concesse nel rispetto del regolamento 1407/2013, del regolamento 1408/2013 e del regolamento 717/2014.

Possono, quindi, accedere alle agevolazioni le imprese e i titolari di reddito di lavoro autonomo che operano in tutti i settori di attività economica, compresi quelli della produzione primaria di prodotti agricoli, della pesca e dell'acquacoltura.

I soggetti richiedenti rientrano nell'ambito di applicazione di uno dei predetti regolamenti *de minimis* in relazione al codice ATECO 2007 riferito ad una delle attività svolte nella sede principale o nella sede operativa ubicata nella zona franca urbana alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione di cui al paragrafo 8, come risultante dal certificato camerale dell'impresa istante, ovvero, per i titolari di reddito di lavoro autonomo, dalla comunicazione di cui all'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modificazioni e integrazioni.

Per le imprese che, alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione, non hanno ancora avviato l'attività in zona franca urbana, farà fede, ai fini della determinazione dell'agevolazione concedibile, il codice ATECO 2007 relativo all'attività dichiarata nella medesima istanza, fatte salve le successive verifiche.

Nel caso in cui, nella medesima sede ubicata nella zona franca urbana, sono svolte congiuntamente attività rientranti nel campo di applicazione di due o più regolamenti *de minimis*, il soggetto istante può richiedere le agevolazioni in ragione di una delle attività svolte nella predetta sede. Il regolamento *de minimis* applicato sarà, pertanto, quello riferito a tale attività; in tali casi, il soggetto beneficiario deve assicurare, attraverso un'adeguata separazione delle attività e/o la distinzione dei costi, che le attività escluse dall'ambito di applicazione del suddetto regolamento non beneficino degli aiuti in oggetto.

Nel caso in cui il soggetto interessato svolga la propria attività anche al di fuori della zona franca urbana, dal punto di vista contabile andrà garantita la separazione dei redditi prodotti fuori dalla zona franca urbana da quelli prodotti al suo interno.

#### 5.5 Assenza di procedure concorsuali.

I soggetti istanti devono trovarsi, alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione di cui al paragrafo 8, nel pieno e libero esercizio dei propri diritti civili, non essere in liquidazione volontaria o sottoposti a procedure concorsuali.

#### 5.6 Sanzioni interdittive.

Non possono essere ammessi alle agevolazioni i soggetti nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d*), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

5.7 Incompatibilità delle agevolazioni con il regime fiscale di vantaggio e forfetario per i contribuenti minimi.

I contribuenti cui è applicabile il regime fiscale di vantaggio per imprenditoria giovanile e per i lavoratori in mobilità ex art. 27, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nonché il regime fiscale forfetario di cui all'art. 1, commi da 54 a 89, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive modificazioni, per poter accedere alle agevolazioni devono aver optato, alla data di presentazione dell'istanza di cui al paragrafo 8, per l'applicazione dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi nei modi ordinari, con le modalità previste dal comma 70 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

5.8 Assenza richieste di accesso ai benefici di cui agli articoli 3 e 4 del decreto-legge n. 109/2018.

Alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione di cui al paragrafo 8, i soggetti istanti non devono aver richiesto l'accesso ai benefici di cui agli articoli 3 e 4 del decreto-legge n. 109/2018, recanti, rispettivamente, «Misure in materia fiscale» e «Sostegno a favore delle imprese danneggiate in conseguenza dell'evento».

Il predetto requisito per l'accesso alle agevolazioni non si applica alle sole imprese che hanno avviato l'attività nella zona franca urbana in data successiva al 14 agosto 2018, ovvero che si impegnano ad avviarla entro il 31 dicembre 2019.

#### 5.9 Riduzione del fatturato.

Le imprese e i titolari di reddito di lavoro autonomo, ai fini dell'accesso alle agevolazioni, devono dimostrare di aver subito, a causa dell'evento, una riduzione del fatturato almeno pari al 25% nel periodo che decorre dal 14 agosto 2018 al 30 settembre 2018 rispetto al valore mediano del corrispondente periodo relativo al triennio 2015-2017.

Il predetto requisito per l'accesso alle agevolazioni non si applica:

- *a)* alle imprese e ai titolari di reddito di lavoro autonomo che hanno avviato l'attività nella zona franca urbana tra il 14 agosto 2017 e il 14 agosto 2018;
- b) alle imprese che hanno avviato l'attività nel medesimo territorio in data successiva al 14 agosto 2018;
- c) alle imprese che, non avendo ancora avviato l'attività nella zona franca urbana alla data di presentazione dell'istanza, si impegnano ad avviarla entro il 31 dicembre 2019.

#### 6. Agevolazioni concedibili.

Le agevolazioni concedibili sono rappresentate dalle seguenti esenzioni fiscali e contributive:

- a) esenzione dalle imposte sui redditi;
- b) esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive;
  - c) esenzione dall'imposta municipale propria;
- *d)* esonero dal versamento dei contributi sulle retribuzioni da lavoro dipendente.



Le predette agevolazioni sono riconosciute esclusivamente per i periodi di imposta 2018 e 2019 ai soggetti operanti nella zona franca urbana alla data del 14 agosto 2018, in possesso dei requisiti di cui al paragrafo 5.

Alle sole imprese che hanno avviato l'attività in zona franca urbana in data successiva al 14 agosto 2018, ovvero che si impegnano ad avviarla entro il 31 dicembre 2019, le citate agevolazioni fiscali e contributive sono riconosciute, in coerenza con quanto previsto dall'art. 8 del decreto-legge n. 109/2018, per i soli primi dodici mesi di attività.

I titolari di reddito di lavoro autonomo in possesso dei requisiti di cui al paragrafo 5, possono beneficiare esclusivamente dell'esonero di cui alla sopra riportata lettera d).

#### a) Esenzione dalle imposte sui redditi.

È esente dalle imposte sui redditi il solo reddito derivante dall'attività svolta dall'impresa all'interno del territorio della zona franca urbana, fino a concorrenza dell'importo di euro 100.000,00 per ciascuno periodo di imposta ammesso, fatto salvo quanto di seguito previsto in termini di maggiorazioni.

È esente il solo reddito prodotto dall'impresa, alle condizioni ed entro i limiti riportati nella presente circolare, nei periodi di imposta ammessi. Ne consegue che l'esenzione in argomento non può essere utilizzata dalle imprese beneficiare per il pagamento di imposte su redditi riferiti a periodi di imposta diversi da quelli sopra richiamati.

Ai fini della determinazione del reddito per cui è possibile beneficiare dell'esenzione, non rilevano le plusvalenze e le minusvalenze realizzate ai sensi degli articoli 54, 86 e 101 del TUIR, né le sopravvenienze attive e passive di cui agli articoli 88 e 101 del medesimo TUIR.

Parimenti, non rilevano, ai fini della determinazione del reddito esente, i componenti positivi e negativi riferiti a esercizi precedenti al primo periodo d'imposta ammesso, la cui tassazione o deduzione è stata rinviata in conformità alle disposizioni del TUIR. Ciò implica, ad esempio, che la quota di una plusvalenza rateizzata non concorre alla formazione del reddito esente ma costituisce, in ogni caso, componente positivo di reddito di impresa soggetto a tassazione ordinaria.

Ai fini dell'individuazione delle perdite di periodo riportabili non si applica la disposizione di cui al secondo periodo del comma l dell'art. 83 del TUIR.

Il limite di euro 100.000,00 è maggiorato, per ciascun periodo di imposta, di un importo pari a euro 5.000,00, ragguagliato ad anno, per ogni nuovo dipendente, residente nel territorio della zona franca urbana, assunto a tempo indeterminato dall'impresa beneficiaria per lo svolgimento, nello stesso territorio, di attività di lavoro dipendente. A tale fine, rilevano le nuove assunzioni che costituiscono un incremento del numero di dipendenti assunti con contratto a tempo indeterminato, sia a tempo pieno che parziale, rispetto al numero di lavoratori, assunti con la medesima tipologia di contratto, in essere alla data di chiusura del periodo di imposta precedente a

quello di decorrenza dell'esenzione. L'incremento è considerato al netto delle diminuzioni verificatesi in società controllate o collegate all'impresa richiedente ai sensi dell'art. 2359 del codice civile o facenti capo, anche per interposta persona, al medesimo soggetto.

Nel caso in cui l'impresa richiedente svolga la propria attività anche in altre sedi ubicate al di fuori del territorio della zona franca urbana, ai fini della determinazione del reddito prodotto all'interno del predetto territorio, sussiste l'obbligo in capo all'impresa di tenere un'apposita contabilità separata. Le spese e gli altri componenti negativi relativi a beni e servizi adibiti promiscuamente all'esercizio dell'attività svolta all'interno del predetto territorio e al di fuori di esso concorrono alla formazione del reddito prodotto nel territorio della zona franca urbana per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi o compensi e altri proventi che concorrono a formare il reddito prodotto dall'impresa nel territorio di interesse e l'ammontare di tutti i ricavi o compensi e altri proventi.

Solo per il periodo di imposta in corso alla data di accoglimento dell'istanza di agevolazione, il soggetto beneficiario, qualora non abbia ancora implementato la predetta contabilità separata, deve conservare una documentazione idonea a ricostruire tutti gli elementi utili per la determinazione del reddito in relazione al quale è possibile beneficiare dell'esenzione dalle imposte sui redditi. Ai fini dei controlli, il soggetto beneficiario deve, quindi, predisporre un apposito prospetto, nel quale risulti l'ammontare del reddito agevolato, redatto sulla base della documentazione di cui sopra e di criteri obiettivi sostanzialmente coerenti a quelli seguiti per la tenuta di una «contabilità separata».

Ai fini del riconoscimento delle detrazioni per carichi di famiglia ai sensi dell'art. 12, comma 2, del TUIR, rileva altresì il reddito determinato per l'esenzione dalle imposte.

Ai fini dell'applicazione degli articoli 12, commi 1, 13, 15 e 16 del TUIR, il reddito determinato per l'esenzione dalle imposte è computato in aumento del reddito complessivo. Resta fermo il computo del predetto reddito ai fini dell'accesso alle prestazioni previdenziali e assistenziali.

Il reddito determinato per l'esenzione dalle imposte concorre alla formazione della base imponibile dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui all'art. 50 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e dell'addizionale comunale di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 settembre 1998, n. 360.

### b) Esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive.

Per ogni periodo di imposta ammesso, dall'imposta regionale sulle attività produttive è esentato, nel limite di euro 200.000,00, il valore della produzione netta derivante dall'attività svolta dall'impresa all'interno del territorio della zona franca urbana.

— 13 -

Per la determinazione del valore della produzione netta, non rilevano le plusvalenze e le minusvalenze realizzate.

I componenti positivi e negativi riferiti a esercizi precedenti al primo periodo d'imposta ammesso, la cui tassazione o deduzione è stata rinviata in applicazione dell'art. 5-bis del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, nonché della disciplina vigente in data anteriore a quella di introduzione delle modifiche recate dal comma 50 dell'articolo l della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concorrono alla determinazione del valore della produzione netta.

Nel caso in cui l'impresa svolga la propria attività anche in altre sedi ubicate al di fuori nel territorio della zona franca urbana, ai fini della determinazione della quota di valore della produzione netta per cui è possibile beneficiare dell'esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive, si applicano le disposizioni di cui all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

#### c) Esenzione dall'imposta municipale propria.

Per i soli immobili situati nel territorio della zona franca urbana, posseduti e utilizzati dai soggetti beneficiari per l'esercizio dell'attività economica, è riconosciuta l'esenzione dall'imposta municipale propria per ognuno dei periodi d'imposta ammessi.

### d) Esonero dal versamento dei contributi sulle retribuzioni da lavoro dipendente.

Ai soggetti beneficiari è riconosciuto l'esonero dal versamento dei contributi previdenziali e assistenziali, con esclusione dei premi per l'assicurazione obbligatoria infortunistica, a carico dei datori di lavoro, sulle retribuzioni da lavoro dipendente.

L'esonero è previsto in relazione ai dipendenti assunti con contratto di lavoro a tempo indeterminato, ovvero a tempo determinato di durata non inferiore a dodici mesi, impiegati nella sede o nelle sedi ove è svolta l'attività all'interno della zona franca urbana.

L'esonero è riconosciuto con esclusivo riferimento ai periodi d'imposta ammessi.

#### 7. Intensità delle agevolazioni.

Le agevolazioni sono concesse ai sensi e nei limiti del regolamento 1407/2013, del regolamento 1408/2013 e del regolamento 717/2014. Ciascun soggetto può beneficiare delle agevolazioni fino al limite massimo di euro 200.000,00, ovvero:

- *a)* nel caso di soggetti attivi nel settore del trasporto di merci su strada per conto terzi, di euro 100.000,00;
- *b)* nel caso di soggetti attivi nel settore agricolo, di euro 20.000,00, ovvero 25.000,00 qualora lo Stato italiano soddisfi le due condizioni previste dall'art. 3 del regolamento 1408/2013;

*c)* nel caso di soggetti attivi nel settore della pesca e dell'acquacoltura, di euro 30.000,00.

Ai soggetti che svolgano congiuntamente l'attività di trasporto di merci su strada per conto terzi di cui alla precedente lettera *a)* e una o più attività ammissibili alle agevolazioni ai sensi del regolamento 1407/2013, è applicato il massimale di aiuti *de minimis* di euro 200.000,00 a condizione che il soggetto assicuri, con mezzi adeguati quali la separazione delle attività o la distinzione dei costi, che l'attività di trasporto di merci su strada non benefici delle agevolazioni in oggetto.

Il limite di euro 200.000,00 sopra richiamato deve essere riferito al soggetto istante, tenuto conto delle relazioni che intercorrono tra questo e altre imprese e che qualificano la cosiddetta «impresa unica» di cui all'art. 2, comma 2, del regolamento 1407/2013.

Al riguardo, si ricorda che, ai sensi del predetto regolamento, per «impresa unica» si intende l'insieme delle imprese fra le quali esiste almeno una delle relazioni seguenti:

- *a)* un'impresa detiene la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di un'altra impresa;
- b) un'impresa ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, direzione o sorveglianza di un'altra impresa;
- c) un'impresa ha il diritto di esercitare un'influenza dominante su un'altra impresa in virtù di un contratto concluso con quest'ultima oppure in virtù di una clausola dello statuto di quest'ultima;
- d) un'impresa azionista o socia di un'altra impresa controlla da sola, in virtù di un accordo stipulato con altri azionisti o soci dell'altra impresa, la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di quest'ultima.

Le imprese fra le quali intercorre una delle relazioni di cui alle precedenti lettere da *a*) a *d*), per il tramite di una o più altre imprese, sono anch'esse considerate una «impresa unica».

#### 8. Modalità e termini di presentazione delle istanze.

Le istanze per l'accesso alle agevolazioni sono presentate con le modalità telematiche di seguito indicate, sulla base del modello riportato nell'allegato n. 1 alla presente circolare.

L'istanza deve essere presentata in via esclusivamente telematica tramite la procedura informatica accessibile dal sito istituzionale del Ministero www.mise.gov.it

L'accesso alla procedura informatica prevede l'identificazione e l'autenticazione tramite la Carta nazionale dei servizi ed è riservato ai soggetti rappresentanti legali dell'impresa, come risultanti dal certificato camerale della medesima impresa, ovvero ai titolari di reddito di lavoro autonomo. Il rappresentante legale dell'impresa o il lavoratore autonomo, previo accesso alla procedura tramite la Carta nazionale dei servizi, può conferire ad altro soggetto delegato il potere di rappresentanza per la compilazione, la sottoscrizione digitale e la presentazione dell'istanza tramite la citata procedura informatica.

In fase di compilazione dell'istanza, la procedura informatica consente, rispetto alle sole imprese, di verificare la sussistenza di alcuni dei requisiti di ammissibilità alle agevolazioni.

Tali accertamenti sono effettuati mediante consultazione ed elaborazione dei dati estratti in modalità telematica dal registro delle imprese, il registro pubblico informatico tenuto dalle Camere di commercio ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modificazioni e integrazioni.

L'esito di tali accertamenti, qualora negativo, è bloccante e ostativo alla finalizzazione della presentazione dell'istanza. Pertanto, si invitano le imprese interessate, al fine di consentire agli enti preposti di effettuare le eventuali variazioni nel tempo utile, a verificare tempestivamente, anche per il tramite della procedura informatica, la propria posizione, con particolare riferimento alle informazioni risultanti dal certificato camerale.

Ai fini del completamento della compilazione dell'istanza di accesso alle agevolazioni, al soggetto proponente è richiesto il possesso di una PEC attiva. Per le imprese, la registrazione della PEC nel registro delle imprese è condizione obbligatoria per la presentazione della domanda e il suo accertamento è effettuato in modalità telematica dalla procedura informatica. Per i titolari di reddito di lavoro autonomo iscritti agli ordini professionali, la PEC deve risultare censita nell'Indice nazionale degli indirizzi di posta elettronica certificata (INI-PEC).

Nell'istanza, il soggetto richiedente deve indicare:

a) gli importi delle eventuali agevolazioni già ottenute a titolo di *de minimis* e in termini di «impresa unica» nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione dell'istanza e nei due esercizi finanziari precedenti. A tal fine, l'esercizio finanziario dovrà coincidere con il periodo contabile di riferimento del soggetto istante, che, può non coincidere con l'anno solare;

b) il reddito d'impresa al lordo delle perdite pregresse, ovvero di lavoro autonomo nel caso di titolari di reddito di lavoro autonomo, riportato nell'ultima dichiarazione dei redditi presentata alla data di invio della medesima istanza.

Il dato di cui alla lettera *b)* non deve essere indicato nell'istanza nei soli casi in cui il soggetto richiedente sia costituito o attivo da meno di dodici mesi alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione, ovvero, non abbia ancora avviato l'attività alla predetta data, impegnandosi ad avviarla entro 31 dicembre 2019. La data di avvio dell'attività è quella comunicata alla competente Camera di commercio e risultante da certificato camerale, ovvero, nel caso di titolari di reddito di lavoro autonomo, quella di inizio attività comunicata all'Agenzia delle entrate mediante la dichiarazione di inizio attività di cui all'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modificazioni e integrazioni.

Le istanze possono essere presentate a decorrere dalle ore 12,00 del 16 aprile 2019 e sino alle ore 12,00 del 21 maggio 2019. Le istanze presentate fuori dai predetti termini, così come le istanze presentate con modalità difformi rispetto a quelle sopra descritte, non saranno prese in considerazione dal Ministero.

Si evidenzia che l'ordine temporale di presentazione delle istanze non determina alcun vantaggio né penalizzazione nell'*iter* di trattamento delle stesse. Ai fini dell'attribuzione delle agevolazioni, le istanze presentate nel primo giorno utile saranno trattate alla stessa stregua di quelle presentate l'ultimo giorno.

Per i soggetti istanti amministrati da una o più persone giuridiche o enti diversi dalle persone fisiche, l'accesso alla procedura informatica può avvenire solo previo accreditamento degli stessi e previa verifica dei poteri di firma del legale rappresentante. A tale fine, il soggetto istante deve inviare una specifica richiesta, mediante posta elettronica certificata (PEC), all'indirizzo zfu@pec.mise. gov.it La richiesta, che potrà essere inoltrata a partire dalle ore 10,00 dell'11 aprile 2019 ed entro le ore 10,00 del 16 maggio 2019, deve essere corredata dei documenti e degli elementi utili a permettere l'identificazione del soggetto istante, del suo legale rappresentante e dell'eventuale delegato alla presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni. Gli adempimenti tecnici connessi a tale fase di accreditamento sono svolti nel termine di cinque giorni lavorativi a partire dalla ricezione della richiesta.

#### 9. Modalità di concessione delle agevolazioni.

Tenuto conto dei limiti previsti dai regolamenti *de minimis* di cui al paragrafo 7 e degli eventuali aiuti a titolo di *de minimis* ottenuti dall'«impresa unica» nell'esercizio finanziario in corso e nei due precedenti, l'agevolazione concedibile a ciascun beneficiario è determinata dal Ministero, tenuto conto delle risorse finanziarie complessivamente disponibili di cui al paragrafo 4 con le seguenti modalità:

a) il 40% delle risorse disponibili è ripartito, al fine di assicurare una quota minima di risorse per l'efficacia dello strumento e la produzione di ricadute nel territorio della zona franca urbana, in egual misura tra tutti i soggetti beneficiari, accantonando eventuali eccedenze dovute al superamento del limite di aiuti de minimis ottenibili da ciascun soggetto menzionato al paragrafo 7;

b) il 60% delle risorse disponibili, unitamente alle somme eventualmente non distribuite a seguito del riparto di cui alla lettera a), è ripartito, al fine di tener conto del fabbisogno e della capacità di potenziale utilizzo delle agevolazioni da parte dei beneficiari, in funzione del rapporto tra il reddito d'impresa, ovvero di lavoro autonomo nel caso di titolari di reddito di lavoro autonomo, registrato da ciascun soggetto beneficiario e la somma dei medesimi redditi registrati da tutti i soggetti beneficiari della zona franca urbana.

Per i soggetti richiedenti costituiti o attivi da meno di dodici mesi alla data di presentazione dell'istanza di agevolazione, nonché per i soggetti richiedenti che non hanno ancora avviato l'attività alla predetta data, impegnandosi ad avviarla entro 31 dicembre 2019, il reddito è convenzionalmente assunto in misura pari al reddito medio dei beneficiari della zona franca urbana.

Gli importi delle agevolazioni spettanti sono determinati con provvedimento del Ministero, pubblicato anche nel sito istituzionale (www.mise.gov.it).

#### 10. Informazioni antimafia.

Laddove previsto dalla vigente normativa, il Ministero provvede ad inoltrare alla competente Prefettura-UTG, mediante banca dati nazionale unica antimafia, la richiesta di informazioni circa l'eventuale sussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni e integrazioni o di tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi dell'impresa.

In tali casi, l'efficacia del provvedimento di concessione delle agevolazioni è sottoposta a condizione risolutiva, ai sensi del comma 3 dell'art. 92 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni e integrazioni, in attesa del rilascio dell'informazione antimafia recante l'attestazione dell'insussistenza di condizioni interdittive.

#### 11. Modalità di fruizione delle agevolazioni.

Le agevolazioni sono fruite mediante riduzione dei versamenti da effettuarsi, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, con il modello di pagamento F24, da presentare esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena lo scarto dell'operazione di versamento, secondo modalità e termini definiti con provvedimento del direttore della medesima Agenzia, ivi incluso il codice tributo appositamente istituito dall'Agenzia delle entrate.

Sul punto, si rinvia a quanto più ampiamente specificato dall'Agenzia delle entrate nella circolare n. 39/E del 24 dicembre 2013, paragrafo 3, che fornisce indicazioni e chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle analoghe agevolazioni previste a favore delle imprese localizzate nella zona franca urbana dell'Aquila.

Le agevolazioni sono fruite dai soggetti beneficiari fino al raggiungimento dell'importo dell'agevolazione concessa, così come determinato dal Ministero a seguito del riparto di cui al paragrafo 9.

Le agevolazioni riconosciute ai soggetti già operanti nella zona franca urbana alla data del 14 agosto 2018, sono fruibili fino al 31 dicembre 2020, fermo restando che le imposte e i contributi esentati devono, in ogni caso, essere riferiti ai periodi di imposta ammissibili (2018 e 2019).

Per le imprese che hanno avviato l'attività in zona franca urbana in data successiva al 14 agosto 2018, ovvero che si impegnano ad avviarla entro il 31 dicembre 2019, le agevolazioni riconosciute sono fruibili per i soli dodici mesi successivi alla data di avvio dell'attività nella sede principale o nella sede operativa ubicata nella zona franca urbana, come risultante dal certificato camerale. In tali casi, i periodi di imposta ammissibili alle esenzioni fiscali e contributive di cui al paragrafo 6 sono quelli ricadenti nel predetto arco temporale di dodici mesi.

Al fine di consentire la fruizione dell'esenzione delle imposte sui redditi anche ai soci delle società «trasparenti», nonché ai collaboratori/coadiuvanti di imprese familiari in conformità con quanto indicato nella citata circolare n. 39/E del 24 dicembre 2013 dell'Agenzia delle entrate, paragrafo 4, le imprese interessate possono indicare i dati identificativi di ciascun socio ovvero collaboratore/coadiuvante, compreso il relativo codice fiscale, nell'istanza di cui al paragrafo 8.

### 12. Modalità di comunicazione tra soggetti beneficiari e Ministero.

In applicazione degli articoli 5-bis, comma 1 e 6, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni, il Ministero adotta e comunica gli atti e i provvedimenti amministrativi nei confronti dei soggetti beneficiari utilizzando, esclusivamente, la posta elettronica certificata e ogni altra tecnologia dell'informazione e della comunicazione.

### 13. Obblighi di trasparenza a carico del soggetto beneficiario.

Qualora l'agevolazione riconosciuta a ciascun soggetto beneficiario superi l'importo di euro 10.000,00 su base annua (ossia per ciascuno dei due periodi di imposta ammissibili), i soggetti beneficiari sono tenuti ad adempiere agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute a valere sulla presente circolare, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124, dandone comunicazione al Ministero entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello del provvedimento di concessione di cui al paragrafo 9.

#### 14. Informazioni e contatti.

Ulteriori informazioni o chiarimenti in merito alle modalità di accesso alle agevolazioni possono essere richieste ai contatti riportati nell'apposita sezione del sito istituzionale del Ministero (www.mise.gov.it) dedicata alle agevolazioni per le zone franche urbane.

Roma, 7 marzo 2019

Il direttore generale: Aria



Allegato 1

#### MODULO DI ISTANZA AGEVOLAZIONI PER LA ZONA FRANCA URBANA DI GENOVA

Ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130 e ss.mm.ii.

1. DATI IDENTIFIC	CATIVI DEL SOGGET	TTO RICHIEDENTE		
Codice fiscale:		Partita IV	A:	
Denominazione:				
Forma giuridica:				
Forma	giuridica	(classifica	zione	Istat):
	nica Certificata:			
Codice attività prevale	ente (classificazione ATE	ECO 2007):		
Sede legale/amministra	ativa			
Indirizzo:				CAP:
Comune:				Provincia:
2. DATI RELATIVI	I AL FIRMATARIO D	<b>ELL'ISTANZA</b>		
Nome:				
Sesso: M[ ]/F[ ]	Data di nascita:	//	Provincia d	i nascita:
Comune (o Stato ester	o) di nascita:			
Codice fiscale:				
In qualità di: Rapprese	entante legale / Delegato	con poteri di rappresen	tanza	
3. REFERENTE DA	CONTATTARE			
Cognome:				
Nome:				
Tel.:		Cellulare:		
Indirizzo Email:				

#### 4. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46 E 47 DPR N. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, in qualità di rappresentante legale ovvero di soggetto delegato, consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445

#### **DICHIARA CHE**

a)		etto richiedente, alla data di presentazione dell'istanza, è costituito ai sensi del paragrafo 5.1 ircolare n. 73726 del 07/03/2019 (di seguito <i>circolare</i> ):
		[in caso di impresa] essendo regolarmente iscritto al Registro delle imprese dal/
		[in caso di lav. autonomo] avendo presentato in data/
		Inoltre [opzionale]:
		risulta iscritto all'Ordine professionale;
		aderisce all'associazione professionale denominata
<i>b)</i>	il richi	edente:
		rientra tra i soggetti che hanno subito una riduzione del fatturato nei termini e nella misura prevista dall'articolo 8, comma 2, del decreto-legge n. 109 del 2018 in conseguenza del crollo del "ponte Morandi", avendo avviato l'attività nella zona franca urbana di Genova (di seguito <i>zona franca urbana</i> ) da almeno un anno dalla data del citato evento;
		rientra tra i soggetti che hanno avviato l'attività nella zona franca urbana di Genova (di seguito <i>zona franca urbana</i> ) da meno di un anno dalla data del crollo del "ponte Morandi", per i quali non è applicabile il requisito della riduzione del fatturato nei termini e nella misura prevista dall'articolo 8, comma 2, del decreto-legge n. 109 del 2018;
		[opzione solo per le imprese] rientra tra i soggetti che hanno avviato una nuova attività nella zona franca urbana di Genova (di seguito zona franca urbana) in data successiva al crollo del "ponte Morandi", ovvero tra quelli che, non avendo ancora avviato l'attività nella predetta zona frana urbana, si impegnano ad avviarla entro il 31 dicembre 2019;
c)	il sogge	etto richiedente:
		dispone, ai sensi del paragrafo 5.3 della <i>circolare</i> , della sede principale o della sede operativa ubicata all'interno della <i>zona franca urbana</i> , in via

		numero civico, CAP, Comune, [solo se Comune di Genova] Municipio di, come da attestazione allegata;				
		[opzione solo per le imprese] non dispone di alcuna sede all'interno della zona franca urbana;				
d)		getto richiedente, nella sede di cui al precedente punto <i>c</i> ), in relazione allo svolgimento tività nella <i>zona franca urbana</i> di cui al paragrafo 5.2 della <i>circolare</i> :				
		ha già avviato un'attività economica alla data del 14 agosto 2018;				
		ha avviato un'attività economica in data successiva al 14 agosto 2018;				
		[opzione solo per le imprese che non dispongono di alcuna sede all'interno della zona franca urbana al momento della presentazione della domanda] avvierà l'attività economica entro la data del 31 dicembre 2019;				
e)	richied	per i soggetti avviati in zona franca urbana in data successiva al 14 agosto 2017] il soggetto lente, alla data del 14 agosto 2017, non ha avviato alcun'altra attività economica in sedi e da quella di cui al punto c), ricadenti nella zona franca urbana;				
Ŋ	il soggetto richiedente, in relazione all'attività svolta nella sede in zona franca urbana di cui al precedente punto c) ed ai fini del calcolo del de minimis, [nel caso abbia avviato l'attività ai momento della presentazione della domanda] opera / [nel caso non abbia ancora avviato l'attività al momento della presentazione della domanda] opererà:					
		nei settori che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (UE) n. 1407/2013 (Codice Attività: classificazione ATECO 2007), e che l'eventuale attività esercitata nel settore del trasporto su strada non trarrà beneficio dalle agevolazioni;				
		nel settore del trasporto su strada per conto terzi che rientra nel campo di applicazione del Regolamento (UE) n. 1407/2013 (Codici Attività:				
		nei settori che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (UE) n. 1408/2013 (Codici Attività: classificazione ATECO 2007);				
		nei settori che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (UE) n. 717/2014 (Codici Attività: classificazione ATECO 2007);				
g)		getto richiedente, come richiesto dal paragrafo 5.5 della <i>circolare</i> , si trova nel pieno e libero dio dei propri diritti e non è in liquidazione volontaria o sottoposto a procedure concorsuali;				
h) ,		getto richiedente, come richiesto dal paragrafo 5.6 della <i>circolare</i> , non è destinatario di sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera <i>d</i> ), del decreto legislativo n. 101;				

j) [solo per i soggetti avviati in zona franca urbana alla data del crollo del "ponte Morandi"] il soggetto richiedente non ha richiesto l'accesso ai benefici di cui agli articoli 3 e 4 del decreto-legge n. 109 del 2018, recanti, rispettivamente, "Misure in materia fiscale" e "Sostegno a favore delle imprese danneggiate in conseguenza dell'evento";

i) il soggetto richiedente non ha optato/non opterà per i regimi fiscali incompatibili di cui al

paragrafo 5.7 della circolare;

k) [solo per i soggetti avviati in zona franca urbana da almeno un anno dal crollo del "ponte Morandi"] il soggetto richiedente ha subito, a causa dell'evento relativo al crollo del "ponte

Morandi", una riduzione del fatturato almeno pari al 25% (venticinque percento) nel periodo che decorre dal 14 agosto 2018 al 30 settembre 2018 rispetto al valore mediano del corrispondente

	periodo relativo al triennio 2015-2017;
l)	il soggetto richiedente, nel rispetto di quanto previsto al paragrafo 7 della <i>circolare</i> :

non presenta relazioni con altre imprese tali da configurare l'appartenenza ad una "impresa
unica" ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1407/2013;

presenta relazioni con le imprese indicate nel prospetto di seguito riportato tali da configurare l'appartenenza ad una "impresa unica" ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1407/2013:

Denominazione	Natura giuridica	Codice Fiscale	Partita IVA

m) l'esercizio	finanziario	(anno	fiscale)	del	soggetto	richiedente	inizia	il	/	e	termina	i
/:							*					

n)	al soggetto richiedente le agevolazioni e/o ad altri soggetti concorrenti con esso a formare una
	"impresa unica" ai sensi di quanto previsto dall'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento (UE)
	n. 1407/2013, tenuto conto anche delle disposizioni relative a fusioni/acquisizioni o scissioni <sup>1</sup> :

non è stato concesso,	nell'esercizio	o finanziario	corrente e nei	2 esercizi finar	ziari precedenti,
alcun aiuto de minimi	is:				

sono	stat	ti concess	si, nel	l'ese	rcizio	finanz	iario co	rrente	e nei 2 ese	ercizi fi	nanziari	pre	cedenti,
aiuti	de	minimis	pari	a €	<b>\</b>			come	dettagliate	nella	tabella	di	seguito
ripor	tata	: 🐚											

	Ente concedente	Riferimento	Estremi del provvedimento di concessione e data			IMPORTO DELL'AIUTO <i>DE</i> <i>MINIMIS</i>						
Codice fiscale del beneficiario		r amministrativo che i		Regolamento de minimis <sup>2</sup>	COR <sup>3</sup>	Concesso	Di cui imputabile ad attività di trasporto merci su strada per conto terzi					
	Totale											

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> In caso di acquisizioni di aziende o di rami di aziende o fusioni, in tabella va inserito anche il valore del de minimis fruito dall'impresa o ramo d'azienda oggetto di acquisizione o fusione. In caso di scissioni, indicare solo l'ammontare attribuito o assegnato al soggetto facente parte dell'impresa unica.

Si intende aiuti a valere sui regolamenti (UE) n. 1407/2013, n. 1408/2013, n. 717/2014 e n. 360/2012.







<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Codice rilasciato dal Registro nazionale degli aiuti di Stato per concessioni successive al 11 agosto 2017.

o)	ha	conseguito nell'ultima dichiarazione dei redditi presentata, relativa al periodo d'imposta
		:
		$\Box$ [in caso di impresa] un reddito di impresa, al lordo delle perdite pregresse, pari a $\in$
		<del>;</del>
		□ [in caso di lav. autonomo] un reddito di lavoro autonomo pari a €;
		DICHIARA INOLTRE
	•	di aver letto integralmente il D.M. 10 aprile 2013, il D.M. 5 giugno 2017 e la <i>circolare</i> ;
	•	[opzione solo per le imprese] i codici fiscali dei soci e/o collaboratori/coadiuvanti familiari che possono fruire dell'esenzione dalle imposte sui redditi relativamente al reddito di partecipazione esente imputatogli per trasparenza dalla società, ovvero, sui redditi relativamente al reddito d'impresa prodotto e distribuito secondo le percentuali tra loro pattuite, sono i seguenti:
		CF1
		CF2
		CF3
		CF4
		CF5
	•	il soggetto richiedente, secondo quanto previsto nell'allegato I del Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e ss.mm.ii, possiede i requisiti di:
		□ piccola impresa, in tal caso indicare se micro impresa □;
		□ media impresa;
		□ grande impresa;
	•	di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;
	•	che i dati e le notizie riportati nella presente istanza sono veri e conformi alla documentazione in suo possesso;
	•	di essere informato/a, ai sensi del GDPR UE n. 679 del 27 aprile 2016 (Regolamento Europeo

#### **CHIEDE**

in materia di Protezione dei Dati Personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche mediante strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la

di accedere alle agevolazioni di cui all'articolo 8 del decreto-legge n. 109 del 2018

presente dichiarazione viene resa;

#### E SI IMPEGNA

- a comunicare tempestivamente eventuali ulteriori concessioni di contributi in regime di *de minimis* intervenute prima della formale ammissione all'agevolazione in oggetto;
- a comunicare formalmente all'Amministrazione eventuali successive variazioni societarie e ogni altro fatto rilevante sulla situazione aziendale, che dovessero registrarsi dopo la data di presentazione della presente istanza di accesso alle agevolazioni.

#### 5. ALLEGATI AL MODULO DI ISTANZA

[nel caso abbia avviato in zona franca urbana l'attività al momento della presentazione della domanda]

— 22 -

- 1) Attestazione ubicazione dell'attività in zona franca urbana (CCIAA di Genova);
- 2) Titolo di disponibilità della sede in zona franca urbana.

Il Legale rappresentante / Delegato (firmato digitalmente)

Allegato 2

# CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI GENOVA AGEVOLAZIONI PER LA ZONA FRANCA URBANA DI GENOVA

Ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130 e ss.mm.ii.

VISTA la perimetrazione della Zona franca urbana di Genova istituita ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge 28 settembre 2018, n.109 e ss.mm.ii. (di seguito zona franca urbana);

VISTA la circolare del Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per gli incentivi alle imprese, esplicativa delle modalità di funzionamento degli interventi di cui al suddetto decreto-legge;

CONSIDERATO quanto previsto al paragrafo 5.3 della citata circolare;

#### **SI ATTESTA**

Timbro e Firma

Allegato 3

#### AGEVOLAZIONI PER LA ZONA FRANCA URBANA DI GENOVA

Ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130 e ss.mm.ii.

#### DICHIARAZIONE DI AVVIO ATTIVITA' AI SENSI DELL'ARTICOLO 47 DEL DPR N. 445/2000

Il/La sotto	oscritto/a nato/a a ()
il/	/, residente a (), in via,
numero de legale /	Delegato con poteri di rappresentanza dell'impresa con denominazione
	,
ai sensi e	ole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni non veritiere, e per gli effetti degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 2000, n. 445
	DICHIARA
a)	di avere avviato l'attività in data/, nella sede ubicata in via numero civico, CAP, Comune, Municipio;
b)	che l'attestazione della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Genova, relativa allo svolgimento dell'attività economica nella sede di cui al punto <i>a</i> ), allegata alla presente dichiarazione, è conforme all'originale.
	Il Legale rappresentante / Delegato
	(firmato digitalmente)
Allegati:	
-	Attestazione ubicazione dell'attività in zona franca urbana (CCIAA di Genova);

Titolo di disponibilità della sede in zona franca urbana;

Delega conferita (eventuale).

19A02138

### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto determina IP n. 167 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FEMARA 2,5 MG FILMTABLETTA 100 FILMTABLETTA dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-5712/02, intestato alla società Novartis Hungaria KFT e prodotto da Novartis Hungaria KFT, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: FEMARA  $\ll$ 2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047270020 (in base 10) 1F2L44 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di Letrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato e silice colloidale anidra. Il rivestimento è costituito da ipromellosa, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047270020.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FEMARA «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047270020.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 19A02127

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determina IP n. 168 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN 875 mg/125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 94093/13/04-12-2014, intestato alla società Glaxosmithkline A.E.B.E. e prodotto da Glaxo Wellcome Production, Mayenne (Francia) e da Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Worthing (UK), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Augmentin» «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 039785100 (in base 10) 15Y4ND (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico:

eccipienti:

nucleo della compressa: magnesio stearato, carbossimetilamido sodico A, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina;

rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol (4000, 6000) e olio di silicone (dimeticone).

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 039785100.

Classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Augmentin» «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 039785100 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.









Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 19A02128

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Racetic»

Estratto determina AAM/PPA n. 190 del 27 febbraio 2019

Codice pratica: N1B/2018/1880 bis.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RACE-TIC, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «polvere per soluzione orale» 16 bustine gusto limone e miele da 4 g - A.I.C. n. 041854023 (base 10) 17X927 (base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Principio attivo:

paracetamolo;

acido ascorbico;

fenilefrina cloridrato.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l. (codice fiscale 01572000766), con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini n. 34 - 85033 Episcopia (PZ).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale da banco o di automedicazione.

#### Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 19A02129

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio B. Braun»

Estratto determina AAM/PPA n. 192 del 27 febbraio 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, C.I.4.z): aggiornamento degli stampati, RCP e FI, in base alla Determina di rettifica V&A n. 288 del 6 marzo 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 68 del 21 marzo 2012, degli stampati standard ex-galenici approvati con la determina V&A n. 1532 del 1° dicembre 2011;

Tipo IB, C.I.z): aggiornamento degli stampati, RCP e FI, per implementazione delle informazioni del PRAC (EMA/PRAC/406987/2017) e adeguamento al QRD Template, ultima versione.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti sezioni del FI.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale GLUCOSIO B. BRAUN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

030899013 - «5% soluzione per infusione» flaconcino da 50 ml; 030899025 - «5% soluzione per infusione» flaconcino da 100 ml; 030899037 - «5% soluzione per infusione» flaconcino da 250 ml; 030899429 - «5% soluzione per infusione» 20 flaconcini da 50 ml; 030899431 - «5% soluzione per infusione» 20 flaconcini da 100 ml; 030899443 - «5% soluzione per infusione» 20 flaconcini da 250 ml; 030899049 - «5% soluzione per infusione» flaconcini da 500 ml; 030899052 - «5% soluzione per infusione» flaconcini da 1000 ml; 030899456 - «5% soluzione per infusione» 10 flaconcini da 500 ml; 030899468 - «5% soluzione per infusione» 10 flaconcini da 1000 ml;

030899064 - «5% soluzione per infusione» sacca da 100 ml; 030899076 - «5% soluzione per infusione» sacca da 250 ml;

030899088 - «5% soluzione per infusione» sacca da 500 ml;

030899090 - «5% soluzione per infusione» sacca da 1000 ml;

030899102 - «10% soluzione per infusione» flaconcino da 100 ml; 030899114 - «10% soluzione per infusione» flaconcino da 250 ml;

030899126 - «10% soluzione per infusione» flaconcino da 500 ml;

030899393 - «10% soluzione per infusione» 20 flaconcini da

100 ml; 030899405 - «10% soluzione per infusione» 20 flaconcini da 250 ml;

030899417 - «10% soluzione per infusione» 10 flaconcini da 500 ml;

030899138 - «10% soluzione per infusione» sacca da 100 ml;

030899140 - «10% soluzione per infusione» sacca da 250 ml;

030899153 - «10% soluzione per infusione» sacca da 500 ml;

030899165 - «10% soluzione per infusione» sacca da 1000 ml;

030899177 - «20% soluzione per infusione» flaconcino da 100 ml;

030899189 - «20% soluzione per infusione» flaconcino da 250 ml;

030899191 -  $\!\!<\!\!20\%$  soluzione per infusione» flaconcino da 500 ml;

030899470 - «20% soluzione per infusione» 20 flaconcini da 100 ml;

030899482 - «20% soluzione per infusione» 20 flaconcini da 250 ml;

030899494 - «20% soluzione per infusione» 10 flaconcini da 500 ml. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/137 - N1B/2018/199.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.









#### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 19A02130

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determina AAM/PPA n. 193 del 27 febbraio 2019

Si autorizza la seguente variazione:

Tipo II, B.II.b.5e): allargamento dei limiti del controllo In-process «Loss on drying» (LOD) della fabbricazione del prodotto finito, relativamente alla specialità medicinale EFFERALGAN, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 026608125 - «500 mg compresse» 16 compresse.

Codice pratica: VN2/2017/393. Titolare A.I.C.: UPSA S.A.S.

#### $Smaltimento\ scorte$

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 19A02131

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium»

Estratto determina AAM/PPA n. 216 del 12 marzo 2019

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

Tipo II, C.I.11b), introduzione del Risk Management Plan, versione n. 3.2.;

Tipo IB, B.IV.1z), aggiunta di un nuovo dispositivo di filtrazione monouso per tutte le confezioni.

Si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, con adeguamento dei testi al QRD template, versione corrente.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale DANTRIUM, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

Confezioni e numeri di A.I.C.:

024372082 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 36 flaconcini;

024372094 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Numero procedura: UK/H/XXXX/WS/0267.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. (codice fiscale 11116290153).

#### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 19A02132

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin»

Estratto determina AAM/PPA n. 217 del 12 marzo 2019

Autorizzazione

Si autorizza il seguente grouping di variazioni Tipo II, n. 4), C.I.4):

Modifica degli stampati per aggiornamento del CCDS, par. 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) ed etichette; adeguamento, per le sole etichette, al QRD *template*; relativamente alla specialità medicinale TARGIN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

AIC n.

— 27 -

039586019 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al

039586021 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister  $\mbox{Pvc/Al}$ 

039586033 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister  $\mbox{Pvc/Al}$ 

039586045 -  ${\rm \ll 5~mg/2,5~mg}$  compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al

039586058 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al



039586060 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al

039586072 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al

039586084 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al

039586096 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al

039586108 -  ${\rm >\!5}$  mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato>> 100 compresse in blister Pvc/Al

039586110 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato»  $100\,(10x10)$  compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera

039586122 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al

039586134 -  $\ll 10$  mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al

039586146 -  $\ll \! 10$  mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Al

039586159 -  $\ll \! 10$  mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al

039586161 -  $\ll 10$  mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al

039586173 -  $\ll 10$  mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al

039586185 -  $\ll 10$  mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al

039586197 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolunga-

to» 60 compresse in blister Pvc/Al 039586209 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolunga-

to» 98 compresse in blister Pvc/Al

039586211 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Al

039586223 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 (10x10) compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera

039586235 -  $\mbox{\em w2}0$  mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al

039586247 -  $\mbox{\em w20}$  mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al

039586250 -  $\mbox{\em w2}0$  mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Al

039586262 -  $\mbox{\em w20}$  mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al

039586274 -  $\mbox{\em w2}0$  mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al

039586286 -  $\mbox{\em w2}0$  mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al

039586298 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al

039586300 -  ${\rm <20~mg/10~mg}$  compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al

039586312 -  $\mbox{\em wg}/10$  mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al

039586324 -  $\mbox{\em wg/10}$  mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister  $\mbox{\em Pvc/Al}$ 

039586336 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 (10x10) compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera

039586348 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister  $\mbox{Pvc/Al}$ 

039586351 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al

039586363 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister  $\mbox{Pvc/Al}$ 

039586375 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister  $\mbox{Pvc/Al}$ 

039586387 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister  $\mbox{Pvc/Al}$ 

039586399 - 440~mg/20~mg compresse a rilascio prolungato» 50~compresse in blister Pvc/Al

039586401 -  ${\rm ~440~mg/20~mg}$  compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister  ${\rm Pvc/Al}$ 

039586413 -  ${\rm <40~mg/20~mg}$  compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister  ${\rm Pvc/Al}$ 

039586425 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al

039586437 - 440~mg/20~mg compresse a rilascio prolungato» 100~compresse in blister Pvc/Al

039586449 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 (10x10) compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera

039586452 -  $<\!2,5$  mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al

039586464 -  $<\!2,5$  mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al

039586476 -  $<\!2,5$  mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Al

039586488 - «2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al

039586490 -  $\text{\ensuremath{$4$}}\xspace 2,5$  mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al

039586502 - «2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolun-

gato» 50 compresse in blister Pvc/Al 039586514 - «2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolun-

gato» 56 compresse in blister Pvc/Al
039586526 - «2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolun-

gato» 60 compresse in blister Pvc/Al
039586538 - «2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolun-

gato» 98 compresse in blister Pvc/Al
039586540 - «2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolun-

gato» 100 compresse in blister Pvc/Al
039586553 - «2,5 mg/1,25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 (10x10) compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera

039586565 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolunga-

to» 10 compresse in blister Pvc/Al
039586577 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolunga-

to» 14 compresse in blister Pvc/Al
039586589 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolunga-

to» 20 compresse in blister Pvc/Al

039586591 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al

039586603 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al

039586615 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al

039586627 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al

039586639 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al

039586641 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al

039586654 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Al

039586666 - «15 mg/7,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 (10x10) compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera

039586678 -  $\ll 30$  mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pvc/Al

039586680 -  ${\rm <30~mg/15~mg}$  compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Pvc/Al

039586692 - «30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Pvc/Al

039586704 -  ${\rm w}30$  mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Al

039586716 - <30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pvc/Al







039586728 -  $\mbox{\em w30}$  mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pvc/Al

039586730 -  $\mbox{\ensuremath{\mbox{\sc w}30}}$  mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Pvc/Al

039586742 - «30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pvc/Al

039586755 -  $\ll 30$  mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Pvc/Al

039586767 -  ${\rm \ll}30$  mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pvc/Al

039586779 -  $\ll\!30$  mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 (10x10) compresse in blister Pvc/Al confezione ospedaliera

039586781 -  ${\rm \ll 5~mg/2,5~mg}$  compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe

039586793 -  $\!\!\!<10$  mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe

039586805 -  $\mbox{\em } 420$  mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe

039586817 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mundipharma Farmaceuticals S.r.l. (Codice fiscale 03859880969)

Numero procedura: DE/H/XXXX/WS/373

#### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 19A02133

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 31/2019 - 2322 del 27 febbraio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DUTASTERIDE Mylan Pharma

confezioni:

A.I.C. n. 044518013 - descrizione: «0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044518025 - descrizione «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044518037 - descrizione «0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044518049 - descrizione: «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

#### 19A02134

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 32/2019 - 2322 del 27 febbraio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

medicinale: TERAZOSINA Mylan Generics.

confezioni:

A.I.C. n. 036148017 - descrizione 7 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148029 - descrizione 10 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148031 - descrizione 14 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148043 - descrizione 20 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 036148118$  - descrizione 20 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

A.I.C. n. 036148056 - descrizione 28 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148120 - descrizione 28 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

A.I.C. n. 036148068 - descrizione 50 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148070 - descrizione 84 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148157 - descrizione 84 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

 $A.I.C.\ n.\ 036148082$  - descrizione 98 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148169 - descrizione 98 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

A.I.C. n. 036148094 - descrizione 100 compresse in blister PVC/PVDC da 2 mg;

A.I.C. n. 036148171 - descrizione 100 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

A.I.C. n. 036148106 - descrizione 14 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

A.I.C. n. 036148132 - descrizione 30 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg;

A.I.C. n. 036148144 - descrizione 50 compresse in blister PVC/PVDC da 5 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

#### 19A02135

— 29 -









## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Teva».

Con la determina n. aRM - 33/2019 - 813 del 1° marzo 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.I., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate

medicinale: PERINDOPRIL Teva.

confezioni:

 $A.I.C.\,n.\,038538017$  - descrizione «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/VMCH/AL;

 $A.I.C.\,n.$ 038538029 - descrizione «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/VMCH/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

#### 19A02136

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parmodalin»

Con la determina n. aRM - 34/2019 - 143 del 1° marzo 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Laboratorio farmaceutico SIT Specialità igienico terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

medicinale: PARMODALIN;

Confezione A.I.C. n. 011531035 - descrizione  $\ll 10 \text{mg} + 1 \text{mg}$  compresse rivestite» 25 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A02137

#### MINISTERO DELL'INTERNO

#### Soppressione della Confraternita di S. Margherita da Cortona, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2019, viene soppressa la Confraternita di S. Margherita da Cortona, con sede in

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

#### 19A02160

#### Soppressione della Parrocchia di S. Maria Assunta nella Metropolitana, in Modena

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2019, viene soppressa la Parrocchia di S. Maria Assunta nella Metropolitana, con sede in Modena.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia S. Agostino - S. Barnaba, con sede in Modena.

#### 19A02161

### Soppressione della Parrocchia «Abbazia S. Maria», in Revello

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2019, viene soppressa la Parrocchia «Abbazia S. Maria», con sede in Revello (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia Maria Vergine Assunta, con sede in Revello (CN) ed alla Parrocchia Nostra Signora di Lourdes e S. Pietro in Vincoli, con sede in Barge (CN).

#### 19A02162

# Approvazione della nuova denominazione assunta dal Monastero delle Vergini Eremite, detto di San Bonaventura, in Padova.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2019, il Monastero delle Vergini Eremite, detto di San Bonaventura, con sede in Padova, ha assunto la nuova denominazione di Monastero delle Sorelle Clarisse, detto di San Bonaventura, con sede in Padova.

#### 19A02163

Mutamento nel modo di esistenza e della denominazione dell'Associazione laicale a scopo di culto e di religione denominata Pia Unione Servi della Sofferenza, in San Giorgio Jonico.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 marzo 2019, l'Associazione laicale a scopo di culto e di religione denominata Pia Unione Servi della Sofferenza, con sede in San Giorgio Jonico (TA), è stata trasformata in Istituto Secolare di diritto diocesano denominato Istituto Secolare Servi della Sofferenza, con sede in San Giorgio Jonico (TA).

#### 19A02164

**—** 30 **—** 

#### MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

#### Elenco notai dispensandi per limiti di età secondo quadrimestre 2019

Con decreti direttoriali del 22 marzo 2019 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel secondo quadrimestre dell'anno 1944:

Scalamogna Antonio, nato a Rivergaro il 10 maggio 1944, residente nel Comune di San Giuliano Milanese (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 maggio 2019;

Mambelli Luigi, nato a Legnano il 12 maggio 1944, residente nel Comune di Castiglione delle Stiviere (distretto notarile di Mantova) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 maggio 2019;

Russo Maria, nata a Napoli il 15 maggio 1944, residente nel Comune di Pescara (distretti notarili riuniti di Teramo e Pescara) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 maggio 2019:

Corino Stefano, nato a Canelli il 7 giugno 1944, residente nel Comune di Alba (distretti notarili riuniti di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 giugno 2019;

Costa Concetta Maria, nata a Palmi il 12 giugno 1944, residente nel Comune di Palmi (distretto notarile di Palmi) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 giugno 2019;

Ambrosini Dario, nato a Brescia il 18 giugno 1944, residente nel Comune di Brescia (distretto notarile di Brescia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 giugno 2019;



Raiti Nicola, nato a Trapani il 18 giugno 1944, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 giugno 2019;

Pezzoli Alberto, nato a Brescia il 1° luglio 1944, residente nel Comune di Treviglio (distretto notarile di Bergamo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° luglio 2019;

Tuccillo Luigi, nato a Napoli l'11 luglio 1944, residente nel Comune di Villafranca di Verona (distretto notarile di Verona) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 luglio 2019;

Corradini Pierluigi, nato a Cavalese il 15 luglio 1944, residente nel Comune di Bormio (distretto notarile di Sondrio) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 luglio 2019;

Parazzini Giuseppe, nato a Magenta il 19 luglio 1944, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 19 luglio 2019;

Tolomei Rodolfo, nato a Fiumalbo l'11 agosto 1944, residente nel Comune di Camaiore (distretto notarile di Lucca) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 agosto 2019;

Brezzi Rodolfo, nato a Milano il 14 agosto 1944, residente nel Comune di Samarate (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 agosto 2019;

Riccardi D'Adamo Enzo, nato a Napoli il 15 agosto 1944, residente nel Comune di Ardea (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 agosto 2019;

Gelpi Pietro, nato a Roma il 17 agosto 1944, residente nel Comune di Biella (distretti notarili riuniti di Biella e Ivrea) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 17 agosto 2019;

Marchionni Enrico, nato a Jesi il 24 agosto 1944, residente nel Comune di Pesaro (distretti notarili riuniti di Pesaro e Urbino) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 24 agosto 2019;

Greco Vincenzo, nato a Petacciato il 31 agosto 1944, residente nel Comune di Termoli (distretti notarili riuniti di Campobasso, Isernia e Larino) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 31 agosto 2019.

19A02139

Leonardo Circelli, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2019-GU1-077) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 31 -

Opina opina



#### **MODALITÀ PER LA VENDITA**

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

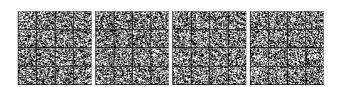
- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Opinio distribution di propinsi di propins



#### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

#### **CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**

#### validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

1	TAIL (logislativa)					
		CANONE DI ABI	BON	<u>AMENTO</u>		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00		
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:  (di cui spese di spedizione € 19,29)*  (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00		
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00		
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00		
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00		
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:  (di cui spese di spedizione € 383 93)*	- annuale	€	819.00		

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

#### **CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

(di cui spese di spedizione € 191,46)\*

€ 56,00

55,46

- semestrale € 431,00

#### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6.00

#### I.V.A. 4% a carico dell'Editore

#### PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)\*- annuale€302,47(di cui spese di spedizione € 74,42)\*- semestrale€166,36

#### **GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione €40,05)\*- annuale(di cui spese di spedizione €20,95)\*- semestrale

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

#### Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

#### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00	

#### I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

<sup>\*</sup> tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



or of the control of



oigh of the control o







€ 1,00